*2015 年 8 月 6 日　（第 2 版）
2015 年 6 月 10 日　（第 1 版）
認証番号　227ABBZX00013000

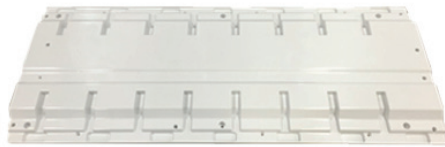
機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 MR 装置用高周波コイル JMDN 40749000

特定保守管理医療機器

TDI Posterior DMS Array コイル 3.0T

【形状・構造及び原理等】

***形状**

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
 (1) MR 装置用高周波コイル
   1) コイル部
   2) コネクター部
 (2) 付属品類

   詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 電気的定格及び分類
   保護の形式：　クラス II 機器
   保護の程度：　BF 形装着部を持つ機器
3. 各部の寸法
   本体寸法(cm)：　120.5x48.6x5.8
   重量(kg)：　10.6

作動・動作原理

高周波送信用コイルから静磁場固有の共鳴周波数(ラーモア周波数)をもった高周波(RF パルス)を送信するとプロトンはそのエネルギーを吸収し歳差運動を伴い低エネルギー状態にある原子核を励起して(共鳴させて)高エネルギー状態に移行する。
高いエネルギー状態から安定した低エネルギー状態に戻ろうとして先程吸収したエネルギーを MR 信号として放出するが、本装置はその信号(電波)を受信するものである。

【使用目的、効能又は効果】

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行うこと。

【品目仕様等】

項目	仕様
コイルタイプ	フェーズドアレイ
適応磁場強度	3.0T
対象核種	^{1}H
主な用途	体幹部
送受信方式	受信専用
3dB バンド幅(Loaded)	11.5MHz 以下
コイルインピーダンス	-9.5dB 以下
コイル周波数シフト	121.5MHz 以上 124.5MHz 以下

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、本装置を接続して使用する MR 装置に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

操作方法

1. 使用準備
   MR 装置本体(以下本欄では「本体」という)の電源をオンにする
2. 安全性の確認
   患者の体内・衣服を含む装着物に金属物が混入していないことを確認する。
3. 使用直前の操作
 (1) 本体に撮影条件を入力する
 (2) 患者を所定の位置に送り込む。
4. 使用後の処置
 (1) 必要に応じて画像の記録を行う。
   記録の方法は本体の操作方法に従う。
 (2) 本体の電源をオフにする。

組み合わせて使用する医療機器

本コイルは単体では使用できない。
次の GE 製全身用 MR 装置に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
シグナ Pioneer	227ACBZX00011000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本添付文書に併せ、本体装置の添付文書・本体/コイルの取扱説明書を熟読のうえ、コイルを使用すること。
3. 付属品は良好な状態のものだけを使用すること。
   不良の場合はただちに使用を中止し、サービス担当者に連絡すること。

相互作用

併用注意

1. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
2. 指定機器以外は接続しないこと。
   [所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

詳細は本体装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 7 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 保守整備の概要

項目	点検頻度
品質保証スキャン	随時

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検ついては、組み合わせて使用する全身用MR装置とともに実施することを推奨いたします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ユーエスエー インスツゥルメンツ インク
(USA Instruments, Inc)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5721133

取扱説明書を必ずご参照ください。